



Translation

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT 27 SEP 2004

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference mic157wo	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/002252	International filing date (day/month/year) 05 March 2003 (05.03.2003)	Priority date (day/month/year) 27 March 2002 (27.03.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12M 1/34		
Applicant MICRONAS GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 1 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 27 October 2003 (27.10.2003)	Date of completion of this report 02 April 2004 (02.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/002252

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

☐ the international application as originally filed.

☒ the description, pages 1-16, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.

☒ the claims, Nos. 2-7, 9-17, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. 1, 8, filed with the letter of 13 March 2004 (13.03.2004),
Nos. _____, filed with the letter of _____.

☒ the drawings, sheets/fig 1/4-4/4, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/02252

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	8-9, 11	YES
	Claims	1-7, 10, 12-17	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-17	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-17	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

The applicant's statement submitted with the amended claims gives no reason to depart from the previously communicated opinion, because:

The feature introduced in claim 1, "an excitation source *that contains a biological or chemical cell excitation medium*", should be construed as a conventional container, since the content of the container must not necessarily cause a difference in the design of the container.

Moreover, outlets and inlets of flow cells are always connected to some container.

1. This report makes reference to the following documents:

D1: WO-A-98/08077

D2: WO-A-01/13096

D3: WO-A-01/43875

2. The subject matter of claims 1-7, 10 and 12-17 is not novel (PCT Article 33(2)) for the following reasons.

D1 discloses a luminescence measuring device with a flow cell and a semiconductor substrate with integrated

waveguides, interference filters and corresponding photodetectors (see figure 1; pages 10-13, 26-32). D1 is prejudicial to the novelty of the subject matter of claims 1-7 because the capture molecules immobilised on the waveguide are also suitable for binding cells.



D2-D3 disclose optical devices having a flow cell and a structured waveguide for "receiving" the luminescence signal (see D2, pages 11-22 and 26; and D3, claims 1-103). D2-D3 are prejudicial to the novelty of the subject matter of claims 1, 10 and 12-17.

3. The subject matter of dependent claims 8-9 and 11 should be regarded as novel (PCT Article 33(2)), but not as inventive (PCT Article 33(3)), because it relates to minor structural modifications of the device as per claim 1 of the kind that a person skilled in the art routinely makes on the basis of familiar considerations, especially since the resulting advantages are readily foreseeable.

27 SEP 2004

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts mic157wo	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEAA16)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/02252	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 05.03.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 27.03.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12M1/34		
Anmelder MICRONAS GMBH et al.		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priorität</p> <p>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 27.10.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 02.04.2004	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 apmu d Fax: +49 89 2399 - 4465		Bevollmächtigter Bediensteter Diez Schlereth, D Tel. +49 89 2399-7488 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

2-7, 9-17 in der ursprünglich eingereichten Fassung

1, 8 eingegangen am 13.03.2004 mit Schreiben vom 11.03.2004

Zeichnungen, Blätter

1/4-4/4 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/02252

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 8-9,11 |
| | Nein: Ansprüche 1-7,10,12-17 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-17 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-17 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Die mit den geänderten Ansprüchen eingereichte Stellungnahme des Anmelders gibt aus den im folgenden dargelegten Gründen keinen Anlaß, von der bereits mitgeteilten Auffassung abzugehen:

Das im Anspruch 1 aufgenommene Merkmal "*ein biologisches oder chemisches Anregungsmedium für Zellen aufnehmenden Anregungsquelle*" ist als ein gewöhnliches Gefäß zu interpretieren, da der Inhalt eines Gefäßes nicht unbedingt zu einem Unterschied in der Gestalt des Gefäßes führen muß.

Darüber hinaus werden Ab- und Zuflußöffnungen von Durchfluß-Zellen immer an irgendeinen Gefäß angeschlossen.

item V.

1.) Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO-A-98/08077

D2: WO-A-01/13096

D3: WO-A-01/43875

2.) Der Gegenstand der Ansprüche 1-7, 10 und 12-17 ist aus folgenden Gründen nicht neu im Sinne des Art. 33 (2) PCT.

D1 offenbart eine Vorrichtung zur Messung von Lumineszenz, die eine Durchflußzelle und einen halbleitenden Träger mit integrierten Wellenleitern, Interferenzfilter und dazugehörigen Photodetektoren, umfaßt (siehe Abb. 1; S. 10-13, 26-32). D1 steht dem Gegenstand der Ansprüche 1-7 neuheitschädlich entgegen, weil die auf dem Wellenleiter immobilisierten Fangmoleküle auch zur Bindung von Zellen geeignet sind.

D2-D3 offenbaren optische Vorrichtungen mit einer Durchflußzelle und einem strukturierten Wellenleiter zum "Empfangen" des Lumineszenzsignals (siehe D2, S. 11-22, 26 und D3, Ansprüche 1-103). D2-D3 stehen dem Gegenstand der Ansprüche 1, 10, 12-17 neuheitschädlich entgegen.

3.) Der Gegenstand der abhängigen Ansprüche 8-9 und 11 ist aus folgenden Gründen als neu (Art. 33 (2) PCT), aber nicht erfinderisch im Sinne des Art. 33 (3) PCT zu

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP03/02252

betrachten: der Gegenstand dieser Ansprüche betrifft geringfügige bauliche Änderungen der Vorrichtung nach Anspruch 1, die im Rahmen dessen liegen, was ein Fachmann aufgrund der ihm geläufigen Überlegungen zu tun pflegt, zumal die damit erreichten Vorteile ohne weiteres vorauszusehen sind.

Geänderte Patentansprüche 1 und 8

1. Vorrichtung zur Detektion eines Lumineszenzereignisses in,
an oder in der unmittelbaren Umgebung einer Zelle, eines
5 Zellverbandes oder eines Gewebes, die folgende Merkmale auf-
weist:

- 10 (a) ein Trägerelement (1) mit einer für das direkte oder in-
direkte Ankoppeln von Zellen präparierten Oberfläche
(100),
- (b) wenigstens einen optischen Detektor (2) zum Empfangen
eines Lumineszenzsignals, der in dem Trägerelement (1)
unterhalb der Oberfläche (100) integriert ist,

15

g e k e n n z e i c h n e t durch folgende Merkmale:

- 20 (c) eine die Oberfläche (100) unter Bildung eines Hohlraumes
(70) überdeckende Abdeckung (7), die eine Zuflussöffnung
(8) und eine Abflussöffnung (9) aufweist,
- (d) eine an die Zuflussöffnung (8) angeschlossene ein biolo-
gisches oder chemisches Anregungsmedium für Zellen auf-
nehmende Anregungsquelle (21).

25

8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, bei der die Anregungs-
quelle (21) angesteuert durch die Auswerteschaltung das che-
mische oder biologische Anregungsmedium an die Zuflussöffnung
(8) abgibt.

30